

Anvisa solicita alteração de bula da vacina de Oxford

Empresa fabricante deverá incluir no item “Advertência e Precauções” a possibilidade de ocorrência de casos muito raros de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas no organismo

A Anvisa solicitou nesta quarta-feira (7/4) a inclusão de possíveis ocorrências tromboembólicas com trombocitopenia no item “Advertência e Precauções” da bula da vacina de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz. Tratam-se de casos muito raros de formação de coágulos sanguíneos associados à trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas (fragmentos de células que ajudam a coagular o sangue) - e, em alguns casos, sangramentos que podem estar associados ao uso da vacina. Os casos foram relatados em alguns países.

As informações foram divulgadas em um [comunicado](#) emitido pela Agência nesta quarta-feira (7/4). No documento, a Anvisa mantém a recomendação de continuidade da vacinação com o imunizante, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos do uso da vacina de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz.

No Brasil, com mais de 4 milhões de doses administradas dessa vacina até agora, foram registrados um total de 47 casos suspeitos de eventos adversos tromboembólicos, sendo apenas um associado à trombocitopenia. Os casos foram registrados no VigiMed, sistema utilizado para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas no país.

No entanto, a Anvisa esclarece que, até o momento, não foi possível estabelecer uma relação direta e de causalidade entre esses 47 casos suspeitos de eventos tromboembólicos e o uso da vacina no Brasil. Também não foram identificados fatores de risco específicos para a ocorrência do evento adverso.

A solicitação para alteração na bula da vacina de Oxford/Astrazeneca/Fiocruz é resultado de um monitoramento contínuo de produtos realizado pela Anvisa. O acompanhamento é feito pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para que a população e os profissionais de saúde detenham o maior conjunto de informações sobre os riscos associados ao uso de medicamentos e vacinas no país.

Sobre o caso

Em consonância com o posicionamento de autoridades regulatórias internacionais, a Anvisa entende e que pode haver potencial relação entre o uso da vacina contra a Covid-19 da empresa Oxford/Astrazeneca/Fiocruz com os eventos raros tromboembólicos relatados em alguns países.

A Anvisa ressalta que o risco de ocorrência de coágulos sanguíneos é baixíssimo, mas que o cidadão deve estar atento a possíveis sintomas para que procure atendimento médico imediato. Alguns deles são falta de ar, dor no peito, inchaço na perna e dor abdominal persistente, além de sintomas neurológicos, como dores de cabeça fortes e persistentes ou visão turva, entre outros.

Reforça-se que a maioria dos efeitos colaterais que ocorrem com o uso da vacina são de natureza leve e transitória, não permanecendo mais que alguns poucos dias.

Notificação

É imprescindível que as empresas, profissionais de saúde e cidadãos notifiquem as suspeitas de eventos adversos, mesmo sem ter certeza da associação entre o evento adverso e a vacina. A

notificação torna possível identificar novos riscos e atualizar o perfil de segurança dos produtos monitorados.

Os eventos adversos devem ser notificados pelo [VigiMed](#). A qualidade dos dados inseridos no sistema é fundamental para subsidiar a análise pelas equipes especializadas. Por isso, é essencial identificar o produto e informar o fabricante e o número do lote.

Acesse a íntegra do Comunicado [GGMON – 004/2021](#).

Anvisa solicita informações aos estados sobre importação de vacina

A Anvisa vem envidando todos os esforços necessários junto a autoridades sanitárias estrangeiras

Após a reunião realizada neste 07 de abril, com representantes técnicos do consórcio de governadores do nordeste, a Anvisa iniciou nesta quarta-feira (7/4) a notificação aos estados com pedido de informações referentes aos pleitos de importação da vacina Sputnik V.

O objetivo é obter as informações preconizadas pela Lei nº 14.124/2021. Na análise da documentação, a Anvisa verificou que o Certificado de Registro emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia não veio acompanhado de relatório técnico, que ateste os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina que subsidiaram a decisão da autoridade estrangeira.

A fim de suprir a ausência de informação, em atendimento ao § 3º do Art. 16 da Lei 14.124/2021, a Anvisa vem envidando todos os esforços necessários junto a autoridades sanitárias estrangeiras. Nesse sentido, as seguintes ações já foram realizadas pela Agência:

- reunião com o Fundo Russo e Ministério da Saúde da Rússia, no dia 07/04, para solicitação do relatório técnico de análise da autoridade da Rússia;
- envio de pedidos de informações às autoridades da Rússia, da Argentina e do México;
- realização de reuniões com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA);
- busca de informações sobre eventos adversos nos países que estão utilizando a vacina;
- participação de servidores da Anvisa no processo de avaliação da vacina pela OMS, bem como realização de reuniões de coordenação com a OMS;
- interlocução com o Ministério das Relações Exteriores, tanto em Brasília, quanto com a Embaixada do Brasil em Moscou, em busca de apoio para a obtenção de informações; e
- tentativas de contatos em alto nível com as autoridades reguladoras russas, com o objetivo de lograr acesso às informações pendentes.

Destaca-se que a Lei estabelece que o relatório técnico de avaliação da vacina deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s).

Conforme previsto na Resolução RDC nº 476/2021, o prazo de análise fica suspenso até o envio das informações solicitadas ou até que a Anvisa obtenha dados técnicos que superem a ausência do relatório técnico emitido pela autoridade da Rússia.

As solicitações de informação são realizadas após as reuniões de trabalho entre os diretores da Anvisa e os governadores.

Até o momento, a Anvisa recebeu pedidos de importação da vacina Sputnik V pelos seguintes estados: Bahia, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Mato Grosso, Piauí, Ceará, Pernambuco, Sergipe, Rondônia e Pará.

Anvisa esclarece: prevenção de acidentes na pandemia

Novo vídeo da série trata da importância da prevenção de acidentes neste momento de pandemia e escassez de insumos médicos

O diretor-presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres, trata nesse novo vídeo da série “Anvisa esclarece” sobre a necessidade da prevenção de acidentes durante a pandemia de Covid-19. Isso porque uma hospitalização ou uma cirurgia requer a utilização de insumos médicos em um momento de escassez desses recursos, devido à alta demanda em todo o país. Assista ao vídeo e, quando for possível, evite acidentes em casa, durante a prática de esportes e no ambiente de trabalho!

<https://youtu.be/HeXW12eFztY>

Notificação de eventos adversos e produtos de terapia avançada

Confira a nova forma de notificar Eventos Adversos Graves (EAGs) de produtos de terapia avançada investigacional, inclusive ensaios para Covid-19

A Anvisa disponibilizou um [novo formulário eletrônico](#) para notificar Eventos Adversos Graves (EAGs) relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional, inclusive ensaios clínicos para Covid-19.

De acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 260/2018](#), que trata das regras para a realização de ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional no Brasil, o patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) devem comunicar à Anvisa os EAGs cuja causalidade seja possível, provável ou confirmada em relação ao produto sob investigação, por meio de formulário específico disponível neste portal.

Os Eventos Adversos Graves e que levam a óbito ou causam ameaça à vida devem ser notificados à Anvisa no prazo máximo de sete dias corridos, a contar da data do conhecimento do caso pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador do ensaio clínico. Já a notificação dos demais Eventos Adversos Graves deve ser realizada em até 15 dias corridos a contar do conhecimento do caso.

Importante observar que o novo formulário também deve ser utilizado para a notificação de EAGs que envolvam produtos de terapia avançada investigacional relacionados à Covid-19.

[Acesse o novo formulário.](#)

"Kit intubação": consulta de medicamentos notificados

Medicamentos hospitalares notificados conforme a RDC nº 484/2021 já podem ser consultados em lista divulgada pela Anvisa

A Anvisa divulgou, nesta quarta-feira (07/04), [lista com informações sobre os medicamentos do chamado “kit intubação”](#), notificados conforme a [Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 484/2021](#).

A publicação será atualizada frequentemente e é destinada aos hospitais. As instituições poderão consultar e utilizar os medicamentos constantes da lista e evitar eventuais falsificações dos produtos.

Ressalta-se que, como os medicamentos tiveram sua autorização de fabricação feita em caráter emergencial por meio de notificação, eles não poderão ter sua regularidade verificada na página de consultas a medicamentos registrados da Anvisa. Como a notificação de medicamentos não gera número de registro, é necessário que os hospitais realizem a consulta na lista oficial publicada.

O documento contém, por exemplo, dados sobre a empresa detentora da notificação, local de

fabricação do medicamento, além do prazo de validade, concentração, forma farmacêutica, cuidados de conservação, restrições e modelos de rotulagem e embalagem.

Saiba mais

[A RDC nº 484, de 19 de março de 2021](#), estabelece procedimentos temporários e extraordinários para a autorização para a autorização, em caráter emergencial, de medicamentos utilizados para intubação de pacientes com Covid-19. A medida vale para anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes.

O objetivo da norma é manter o abastecimento regular dos medicamentos utilizados no processo de intubação. A autorização da comercialização de tais produtos passou a ser realizada por meio de notificação, que é uma simplificação do registro.

[Confira a íntegra da lista de Anuência de notificação de medicamentos para intubação orotraqueal \(COVID-19\).](#)

Anvisa orienta sobre atualização taxonômica de Lactobacillus

Documento com perguntas e respostas sobre o tema esclarece dúvidas sobre as repercussões regulatórias da atualização. Confira!

A Anvisa publicou, nesta quarta-feira (7/4), um documento contendo [perguntas e respostas sobre a atualização taxonômica de algumas espécies de micro-organismos originalmente classificadas no gênero Lactobacillus](#). Destinado ao setor de alimentos, o objetivo do documento é esclarecer dúvidas sobre as repercussões regulatórias dessa atualização.

De acordo com a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), o conteúdo do documento se aplica aos produtos e ingredientes alimentares sob competência do setor saúde. As informações abrangem tanto questões relacionadas à declaração dos micro-organismos com alteração taxonômica no rótulo dos produtos e ingredientes, assim como os procedimentos administrativos relacionados a produtos registrados e ingredientes avaliados.

As orientações visam auxiliar os fabricantes de produtos que contenham na sua composição micro-organismos cuja classificação taxonômica tenha sido alterada, bem como empresas ou detentoras de ingredientes à base de micro-organismos nesta mesma situação.

Segundo a GGALI, não haverá, neste momento, obrigações imediatas de atualização da nomenclatura, ficando a critério das empresas optar pelo uso da taxonomia antiga ou da nova. No entanto, incentiva-se que as empresas adotem proativamente medidas para atualizar a nomenclatura, principalmente no rótulo dos produtos, a fim de minimizar impactos decorrentes de um futuro processo regulatório para adequação.

Outra orientação importante para as empresas fabricantes é de fornecer esclarecimentos aos consumidores de produtos a base desses micro-organismos, para que os consumidores compreendam que se trata apenas de uma mudança de nome.

Para sanar dúvidas adicionais, as empresas interessadas podem entrar em contato com a GGALI, por meio da [Central de Atendimento da Anvisa](#).

[Confira a íntegra do documento: “Perguntas e Respostas – Alteração Taxonômica de Espécies do Gênero Lactobacillus – 1ª edição/2021”.](#)

Anvisa e Consórcio Nordeste discutem importação de vacina Sputnik

Durante encontro foram identificados pontos técnicos que a legislação requer para que

a importação seja viabilizada

A Anvisa e os representantes do Consórcio de Governadores do Nordeste realizaram, nesta quarta-feira (7/4), uma reunião de nível técnico para tratar sobre o pedido de importação da vacina Sputnik.

O objetivo foi identificar os pontos técnicos que a legislação requer para que a importação seja viabilizada. Durante o encontro, a Anvisa respondeu a todos os questionamentos dos estados sobre o processo de importação da vacina.

Os representantes dos estados indicaram que já estão buscando as informações necessárias, inclusive com outros países, para atender a Lei nº 14.124/2021, dentro do prazo nela estabelecido e em tempo de permitir, caso a autorização seja concedida pela Anvisa, a entrada para uso no Brasil das doses da vacina Sputnik previstas em contratos com os Estados, liderados pelo Consórcio Nordeste.

A Anvisa também ressaltou que está buscando informações que superem as exigências definidas para a autorização da importação.

Participaram da reunião o Diretor da Anvisa, Alex Campos, o Gerente-Geral responsável pela área de importações da Anvisa (GGPAF), Nélio Aquino, o secretário-executivo do Consórcio Nordeste, Carlos Gabas, a Procuradora-Chefe do Centro de Estudos e Aperfeiçoamento da Bahia, Bárbara Camardelli, além de técnicos da Anvisa e dos estados envolvidos.

Fonte: Anvisa, em 07.04.2021